

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート3：法的監査報告】発行：2007年10月9日	【GMP/QMS 調査要領】薬食監研発第1130002号 平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知	備考
<p>8.2.8 該当する場合、オブザーバー及びその組織</p> <p>8.2.9 監査前にレビューした文書のリスト。文書の識別及び改定状態を含む</p> <p>8.3 監査証跡</p> <p>8.3.1 監査中に扱った活動の記述。監査された各サブシステムの主要事項の要約を記す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメント ・ 設計・開発（レビューしたプロジェクトを記す） ・ 製品の文書化 ・ 製造及びプロセス管理（レビューした製品及びプロセスを記す） ・ 是正処置及び予防処置（レビューに利用出来る報告のデータ源及びレビューされたもの） ・ 購買管理 ・ 文書化及び記録 ・ 顧客関連プロセス <p>注：GHTF/SG4/N30、医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針パート2 監査戦略の中に当該サブシステムがある</p> <p>サブシステムの要約には次を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サイト訪問の領域(例 受入れ検査、製造場所、品質管理実験室など)及び関連する場合、インタビューされた人 ・ 評価した活動及びプロセス。それらを選択した理由を含む ・ レビューした文書、文書番号、改訂などを含む ・ レビューした記録の特定の参照。例 苦情ファイル、パッチ記録など ・ レビューした製品の特定の参照。例 作業中のもの、部品など ・ 監査された規格又は規制への適合に関する意見であり、次きの例がある。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 適合。 ○ 該当する場合、改善のコメント。 ○ 不適合（重大不適合を含む）。 <p>注：不適合を示唆するが不適合に至らない事項において改善のためのコメントが監査報告に記録される場合、不適合としなかつた理由を明確にすべきである。</p> <p>3 特別な領域における実施範囲を立証するため更なる情報なしにチェックリストが</p>		

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 3：法的監査報告】発行：2007年10月9日	平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第1130002号	備考
<p>使用された場合、記述した文章による報告によって補強すべきである。</p>		
<p>8.3.2 該当する場合、前回の監査以降の回収、サイトでの安全性是正処置、製品撤去又は製品交換の記述</p>		
<p>8.3.3 前回の監査以降、製品の主な変更又は、プロセス、組織構造、所有者、主要員、品質マネジメントシステムの重要な変更</p>		
<p>8.3.4 特定の苦情又は不具合事象報告に対して被監査者が行ったあらゆるフォローアップについての記述</p>		
<p>8.3.5 拒絶された、あらゆる要請の情報及び監査の所見並びに結論の信頼性をゆがし得るあらゆる障害の明確化</p>		
<p>8.3.6 以下のものを含む不適合の明確化 i) それぞれの不適合の詳細 ii) 適用する監査基準または特定の規制要求事項 iii) 是正処置計画の相対的重要性 iv) あらゆる是正処置計画の提出の日付</p>	<p>別紙 4 報告年月日： 年 月 日</p> <p>GMP/QMS 調査結果報告書 (調査権者) 殿</p> <p>調査実施責任者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名)) その他の調査実施者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))</p>	<p>8.2.5, 8.5.2 8.2.5, 8.5.2</p>
<p>8.3.7 監査中に実施された是正処置の詳細 注：不適合が見つかった場合、たとえ監査中に被監査者がその不適合を是正しても、この記録は完結すべきである。</p>		<p>8.2.3, 8.2.4, 8.5.1 8.1.1, 8.1.4</p>
<p>8.3.8 前回の監査からの是正処置の効果の検証</p>		<p>8.1.1</p>
<p>8.3.9 該当する場合、不適合のリストにはない改善に対するあらゆる項目又はコメントの記述</p>		<p>8.1.1</p>
<p>8.3.10 該当する場合、不適合に対応するための期間の案</p>		<p>8.1.1</p>
<p>8.3.11 次回監査のためのフォローアップ項目</p>		<p>8.1.2</p>
<p>8.3.12 閉会の会議中に提示された情報の詳細。被監査者の回答を含む</p>		<p>8.1.6</p>
<p>8.3.13 監査チームと被監査者との間の、未解決の異なる見解</p>		<p>8.1.1, 8.1.8</p>
<p>8.3.14 監査の適用範囲内ではあるが監査されなかったあらゆる領域</p>		<p>8.1.9, 8.1.10</p>
<p>8.4 結論</p>		<p>8.2.1, 8.2.2</p>
<p>8.4.1 被監査者の品質マネジメントシステムの監査基準に対する適合に関する要約及び結論</p>		<p>8.2.1</p>
<p>8.4.2 品質目標を満たすための品質マネジメントシステムの有効性に関する要約及び結論</p>		<p>8.3.1 (の一部), 8.3.8</p>
<p>8.4.3 監査機関に対する監査員の推奨事項 (該当する場合)： a) 時間的スケジュールの案を含むフォローアップ活動のため b) 初回認証の又は認証継続のため</p>		<p>8.1.3 (?) 8.3.6</p>
<p>8.4.4 監査の目的が満たされていることの確認又は満たされていない場合はその理由についての説明</p>		<p>8.3.6 iii) 8.3.6 iii)</p>

【GHFF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート3：法的監査報告】発行：2007年10月9日	【GMP/QMS 調査要領】薬食監研発第 1130002 号 平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知	備考
	<p>調査の場合には、調査したサブシステム及び全ての品目（製品）の名称を記載すること。</p> <p>(4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」については、管理監督者、医薬品製造管理責任者、生物由来製品の管理者、責任技術者、外国製造所の責任者の氏名、所属及び連絡先（電話番号（直通）、FAX、番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者からの公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと）を記載すること。調査時に不在であった場合においては、その旨と理由を記載すること。また、GMP/QMS 調査通知書を手交した者については「（調査通知書を手交）」と添記すること。</p> <p>(5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製薬業者等による措置のうち、GMP/QMS に関連するものの概要を記載すること。</p> <p>4. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。</p> <p>(1) 「調査目的」には、第2の2の(1)ア～エ、(2)ア～エ、3の(1)、(2)ア～ウのうち該当する調査名を記載すること。</p> <p>(2) 「調査事項」には、調査の要点を明確かつ簡潔に記載すること。</p> <p>ア、製造設備面については、確認した設備器具、作業室等の適宜特定すること。</p> <p>イ、管理運用面については、製品標準書、基準書、手順書、記録等、その書類を確認したか（できれば項目も）適宜特定すること。</p> <p>ウ、工場長等、実際に対応した者のうち重要なる者について職名、氏名を記載すること。</p> <p>(3) 前回調査において「概ね適合」とされていた場合においては、原因となつた不備事項の改善状況を確認した上で、その改善状況を記載すること。</p> <p>(4) 調査を拒否された事項については、「調査拒否事項」との標題を付してその概要を記載すること。</p> <p>5. 他の調査権者に写しが提供され得ることも勘案し、調査対象製造所の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載すること。また、調査で確認できた参考情報や設備・組織等の変更予定等、次回の調査時に参考となる情報があれば記載すること。</p> <p>6. 「指摘事項」については、適合性評価基準に照らし、事度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、表3又は表1のサブシステムの順に明確かつ簡潔に記載すること。その他の事項については、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載すること。</p>	<p>8.1.1, 8.1.8</p> <p>8.1.9</p> <p>8.3.2</p> <p>8.2.1</p> <p>8.3.1</p> <p>8.3.8</p> <p>8.3.5</p> <p>8.1.3 (8.3.3)</p> <p>注) 調査要領は変更予定、法的監査報告 8.3.3項は前回監査以降の変更実績</p> <p>8.3.6</p> <p>8.3.9</p>

添付資料 5

GHTE/SG4 提案文書ステージ4 法的監査指針

ーパート 1 : 一般要求事項 (和訳版)



医療機器規制国際整合化会議

提案文書

ステージ4

表題： 医療機器製造業者の
品質マネジメントシステムの
法的監査のための指針
パート1：一般要求事項

著作グループ： GHTF 第4研究班

日付： 2007年5月10日

目次

はじめに.....	4
1. 序文.....	5
2. 適用範囲.....	5
3. 目的.....	5
4. 作成理由.....	6
5. 参照文書.....	6
6. 定義.....	6
7. 監査機関のための一般要求事項.....	9
7.1. 法的責任.....	9
7.2. 独立性及び公平性.....	10
7.3. 職業専門家としての正当な注意及び倫理規程に基づく機密保持.....	10
7.4. 債務及び資金調達.....	10
8. マネジメント.....	11
8.1. 構造上の要求事項.....	11
8.2. 品質マネジメントシステム.....	11
8.3. 一貫性.....	11
8.4. 監査機関.....	11
8.5. 公平性の管理.....	12
8.6. 機密保持の管理.....	12
9. 資源.....	13
9.1. 資源.....	13
9.2. 監査チームの力量.....	13
9.2.1. 監査チームの力量の基準.....	13
9.2.2. 監査チームの力量の記録.....	14
9.2.3. 監査員の資格、訓練及び経験.....	14
9.3. アウトソーシング.....	15
10. 監査プロセス.....	15
10.1. 監査の目的及び適用範囲.....	15
10.1.1. 監査の目的.....	15
10.1.2. 監査範囲.....	16
10.2. 監査の種類.....	16
10.2.1. 全体監査.....	16
10.2.2. 部分監査.....	16
10.2.3. 定期監査.....	16
10.2.4. 特別監査.....	17
10.2.5. 複合監査.....	18
10.2.6. 合同監査.....	18
10.3. フローチャート.....	18
10.4. 役割、責任及び権限.....	20
10.4.1. 監査員.....	20
10.4.2. 主任監査員.....	21

10.4.3.	被監査者.....	22
10.4.4.	オブザーバー.....	23
10.4.5.	言語の要求事項.....	23
10.5.	監査チームの構成.....	23
10.6.	監査活動.....	24
10.6.1.	通知.....	24
10.6.2.	準備.....	24
10.6.3.	監査の実施.....	27
10.6.4.	監査報告書.....	31
10.6.5.	監査の完了.....	32
10.6.6.	監査文書の保持.....	33
10.7.	監査文書の適切性.....	33
10.8.	フォローアップ活動.....	33

はじめに

この文書は、医療機器規制整合化会議（GHTF）によって作成された。GHTF は、医療機器の規制当局及び規制されている産業界の代表による任意グループである。この文書は医療機器規制において使用するための拘束力のない指針を提供することを意図しており、開発の全過程を通して専門的協議に従った。

この文書の複写、配布又は使用に制限はないが、部分的であれ全体であれ、この文書を他の文書に引用すること、又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTF は如何なる種類の裏書を行うこともなく、それを代表するものでもない。

1. 序文

この文書は、品質マネジメントシステム要求事項（例 ISO 13485:2003 及び 21 CFR Part 820）に対して、プロセスアプローチに基づく医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査を実施する規制当局及び監査機関に対する指針を提供する。

ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステム要求事項を、医療機器製造業者に適用する規則へ組み込むことにより、国際統合化につながる仕組みを開発する機会を提供する。規制当局は、医療機器の規制制度の導入時に、この指針を使用することができる。

注：この指針では、「監査」は法的監査を意味する。

患者／使用者、規制当局、監査機関又は被監査者に対して考えられる利点には、次の事項がある：

- 安全かつ有効な機器が入手できる高度の保証（追加で要求される技術評価を伴う）
- 製造業者の品質マネジメントシステムの規制要求事項への適合の、独立した、信頼性がある客観的評価
- 満足できれば、結果は、機器を市販するために必要な規制要求事項の遵守の証拠（またはその一部）である

この文書では「遵守（compliance）」及び「適合性（conformity）」には互換性があるが、法的管轄圏によっては、独特の異なる意味を持つ場合がある。

医療機器の製造業者の品質マネジメントシステムの監査は、適用される規則によって要求されている適合性評価の手順の一部にすぎない。

2. 適用範囲

この文書は、医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの確立、計画、実施及び文書化の監査に責任を有する監査機関に対する指針を提供する。また、この文書は、適用される場合、修正、是正措置、予防措置又は改善措置のフォローアップに関する要求事項にも適用される。さらに、監査チームが満たすべき力量の基準も記載している。

3. 目的

この文書の目的は次の通りである：

- 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査に関する指針を整合化し、提供すること
- 監査機関による監査手順の開発の支援
- 監査員及び被監査者の監査に対する準備、促進および対処を援助すること

4. 作成理由

この指針は、監査結果の整合化及び相互受入において重要な医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査の一貫性を促す。

5. 参照文書

GHTF/SG4/N30R20:2006 医療機器製造業者の法的監査に対する指針—パート 2：法的監査戦略

GHTF/SG4/N33R14:2007 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査に対する指針—パート 3：監査報告

ISO 13485:2003 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項

ISO 17000:2004 適合性評価—用語及び一般原則

ISO/IEC 17021:2006 適合性評価—マネジメントシステムの監査及び認証を行う機関のための要求事項

ISO 19011:2002 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム—基本及び用語

6. 定義

6.1 監査

記録、事実の記述又はその他の関連情報を入手し、規定された要求事項を満たす程度を判定するために、それらを客観的に査定するための体系的で、独立した、文書化されたプロセス。

ISO 17000:2004 4.4

この指針の目的のためには、「監査」は、関連する規制要求事項への適合を判定するための被監査者の品質マネジメントシステムの監査を意味する。

注：規制要求事項を取り扱う場合、用語の「査察 (inspection)」は、「監査 (audit)」と同じ意味を示すために用いる。

6.2 監査基準

対策、手順又は要求事項を組合せたもの。

注：監査基準は、監査証拠 (3.9.4) と比較する基準として用いる。

ISO 9000:2005 3.9.3

6.3 監査証拠

監査基準に関連しており、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報。

注：監査証拠は、定性的でも定量的でもよく、監査観察を立証するために用いる。

ISO 9000:2005 3.9.4

6.4 監査所見

収集された監査証拠を、監査基準に対して評価した結果。

注：監査所見には、監査基準に対する適合も、不適合も示すことができる。また、改善の機会を示してもよい。

ISO 9000:2005 3.9.5

6.5 監査の言語

被監査者と監査員との間のコミュニケーション又は情報交換のために通常使用する言語。

6.6 監査プログラム

特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査。

注：監査プログラムには、監査を計画し、手配し、実施するのに必要な活動の全てを含む。

ISO 9000:2005 3.9.2

6.7 被監査者

品質マネジメントシステムの、関連する医療機器の規制要求事項に対する適合を監査される組織。この組織は、製造業者及び/又はその供給者であってもよい。

注意：ISO 9000:2005 3.9.8 では、被監査者を「監査される組織」と定義している。

6.8 監査機関

特定の規則に基づき、割り当てられた課題に従って、監査を実施するために指定されている団体。

注：ISO 17000:2004 2.5 では、用語の適合性評価機関を、「適合性評価のサービスを行う団体」と定義している。

6.9 監査員

監査又はそのような監査の特定の部分を実施するための関連する資格及び力量を有する人であり、監査機関に帰属する又は監査機関が認定している者。

注：ISO 9000:2005 3.9.9 では、用語の監査員を、「監査を実施する個人的特質及び能力が立証されている者」と定義している。

6.10 遵守

規制要求事項に対する全体的な適合。

6.11 適合

要求事項を満たしていること。

ISO 9000:2005 3.6.1

6.12 確立する

確立する、とは、規定し、文書化し（文書又は電子的に）、実施することを意味する。

注：この定義は、ISO 13485:2003 の用語の「確立する」の用法とは異なる。

6.13 主任監査員

監査を管理するように指名された監査員（監査チームリーダーとしても知られている）。

ISO 9000:2005 3.9.10 注1 参照

6.14 製造業者

規則により、品質マネジメントシステム要求事項に従わなければならない法人。

注：監査に関する国際的に認知されている規格及び指針によっては、特定の責任が依頼者（すなわち、監査を要請又は依頼する人又は組織）に課せられているものがある。これらの責任は、依頼者が財政的な支援者であり、また、主要な顧客である依頼者こそが、監査に関する最高の権限を有すると云う根拠に基づいて付与される。

医療機器製造業者の監査に対する最終的権限は監査機関にあり、従って用語の「依頼者」は、この指針では用いない。

備考：製造業者の定義は、SG1 の新作業項目である。SG4 の N28 文書は、SG1 の定義と一致させるために、改訂される。

6.15 不適合

要求事項を満たしていないこと。

ISO 9000:2005 3.6.2

他の用語を、不適合と同じ意味を示すのに用いてもよい（「non compliance（不遵守）」、「deficiency（欠陥）」など）。

6.16 客観的証拠

ある項目又はサービスの品質、若しくは品質マネジメントシステム要求事項の存在及び実施に関する検証可能な情報又は記録であって、目視による観察、測定、試験又はその他の手段に基づくもの。

注：ISO 9000:2005 3.8.1 では、客観的証拠を「存在又は何らかの検証を支援するデータ」と定義している。

6.17 品質マネジメントシステム

品質マネジメントを実施するための、組織構造、責任、手順、プロセス及び資源。この指針の目的のため、「品質マネジメントの実施」が、そのシステムの確立及び維持の両者を含めるために採用されている。

注：ISO 9000:2005 3.2.3 では品質マネジメントシステムを、「品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム」と定義している。

6.18 法的監査

規制目的のため、品質マネジメントシステム要求事項に対する適合を立証するための品質マネジメントシステムの監査。

注：この指針の目的のためには、「監査」は法的監査を意味する。

6.19 供給者

製品を提供する組織又は人。

ISO 9000:2005 3.3.6

7. 監査機関のための一般要求事項

監査組織に適用される一般要求事項には、公平性、力量、責任、開放性、機密保持及び苦情に対する対応がある。（ISO/IEC17021:2006 セクション 4 参照）

7.1. 法的責任

監査機関は、法人、又は法人の特定部分であって、その全ての活動に対して法的責任を負うことができるものでなければならない。行政監査機関は、行政上の地位に基づくため、法人と見なされる。監査機関は、その決定に対して責任を持たなければならない。

7.2. 独立性及び公平性

監査機関及びその監査員は、公平で、その客観性に影響を与える可能性がある契約及び影響力とは無関係でなければならない。特に、次の事項を行ってはならない。

- a) 監査範囲内の機器と同種の機器の設計、製造、販売、据え付け、サービス又は提供に関わること
- b) 監査される品質マネジメントシステムの設計、構築、実施又は維持に関わること
- c) 製造業者の法定代理人になること

独立性が損なわれる可能性がある例には、次の事項がある。

- i. 監査される企業に対して財政的な関心がある監査員（例えば、その企業の株を所有しているなど）
- ii. 現在、医療機器を製造している製造業者に雇用されている監査員
- iii. その製造業者又は類似の機器の製造業者と取引契約を結んでいるか、同等の利害関係がある、研究又は医療施設の職員あるいはコンサルタントである監査員。

監査に関わる全ての者及び機関は、監査員の独立性及び完全性を尊重し、支持すべきである。

監査機関及び監査員の公平性は、確立され、文書化されなければならない。

7.3. 職業専門家としての正当な注意及び倫理規程に基づく機密保持

監査に関連して入手した全ての文書及び情報の機密性は保持されるべきである。このような文書及び情報は、規制要求事項である場合を除き、被監査者の明言された承認なしに第三者に開示すべきではない。

監査を実施し、支援活動を管理するに当って、常に確立されている文書化された倫理規程に従って、職業専門家としての正当な注意に基づき、努力し、適切な判断を下すよう心掛けるべきである。

7.4. 債務及び資金調達

非政府監査機関は、運営上生じる債務に対して支払うために、適切に手配をしておかなければならない（保険又は積立金など）。非政府監査機関は、商業的、財政的又はその他の圧力によって、その機関の公平性が損なわれないことを立証できなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 5.3 参照）

8. マネジメント

8.1. 構造上の要求事項

監査組織は、義務、責任、管理及びその他の人々の権限並びにあらゆる委員会を示す組織構造を文書化しなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 6 参照）

8.2. 品質マネジメントシステム

監査組織は、実施する監査が規制当局の要求事項を満たすために、最高の品質であることを保証する品質マネジメントシステムを実施し、維持しなければならない。

品質マネジメントシステムは、少なくとも文書管理、記録の管理、マネジメントレビュー、内部監査、是正処置及び予防処置を含まなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 10.3 参照）

8.3. 一貫性

同種類で同一の適用範囲の監査の間では、進め方及び深さにおいて一貫性を維持するように設計されている、規定され文書化された方法及び技法に従って監査が実施されることを保証しなければならない。監査活動の管理は、監査のために必要な技術的及び事務的支援を提供するように設計された、文書化された体系的な手順に従うべきである。

8.4. 監査機関

監査機関には法的権限があるか又は規制当局により監査を実施するよう認定されている。その結果は、被監査者の品質マネジメントシステムの規制要求事項に対する適合又は不適合の証拠になる。この権限には、全ての監査活動の管理及び実施の責任が付随している。

監査の管理のための監査組織の責任には次の事項がある：

- a) 監査の管理に対する、関連する規制要求事項を遵守する。
- b) これらの指針の原則に従う。
- c) 適用される規格に従う。
- d) 監査員を、訓練、選任、監督する。
- e) 規制要求事項の解釈において、一貫性を確保するための方法を確立する。
- f) 監査中に、監査チームから要求されるであろう指導を迅速に与える手段を維持する。

- g) 監査に関連して入手した全ての文書及び情報の機密保持を徹底する。
- h) 倫理規程を確立し、遵守する。
- i) 規制要求事項で要求されている場合は、下された決断に関して適切な監督官庁に報告する。

監査を実施することによって、その結果、品質目標を達成する責任が、製造業者から監査組織に転嫁されるものではない。

監査を実施するに当って監査機関が主任監査員と共に果たすべき責任には次がある：

- a) 監査のための関連する規制要求事項を遵守する。
- b) 規制要求事項を遵守するため、また要求事項で許容されているように、使用する規格又はその他の文書を含む監査範囲に関して、必要に応じて当該製造業者と合意する。
- c) 監査に関して計画し、組織化し、評価及び報告する。
- d) 監査員を選任する。
- e) 監査で使用する言語について合意する。
- f) 監査中に発見された不適合に起因して適用すべき法的要求事項及びその後に実施される是正処置の検証方法について意志決定を行う。

8.5. 公平性の管理

監査活動の客観性を確保するために、監査機関は利害相反の可能性を明確にし、分析し、記録しなければならない。関連をもつことが、監査機関に利害相反を生じさせるわけではない。しかし、何らかの関連によって公平性が脅かされる場合は、監査機関はこのような脅威をどのように取除くか又は最小限に抑えられるかを、文書化し、立証できなければならない。その立証には、監査機関内で発生したか、他の者、団体又は組織によるものかを問わず、明確にされた全ての利益相反の潜在的な原因を含めなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 5.2 参照）

8.6. 機密保持の管理

監査機関は監査活動中に入手又は作成した情報の機密を、委員会及び外部団体又はそれに代って活動する個人を含む、その構成の全ての階層で守るため、方針及び対策を講じなければならない。

9. 資源

9.1. 資源

監査のサンプリングの側面の制約内で、監査の結果及び結論が最高の信頼性を保証しうるように、効果的な監査を行なえる力量を有する職員、経済的支援、時間、また、必要な場合、技術情報及び外部資源による専門的知識などの点において、適切な資源を確保すべきである。（ISO/IEC 17021:2002 セクション7参照）

9.2. 監査チームの力量

医療機器製造業者の監査は、関連する規制要求事項及び医療機器の技術並びに関連するプロセスに関する教育、技能及び経験、さらに監査に要求される要素の全てを有する監査チームによってのみ実施されるべきである。（ISO 19011:2002 セクション7参照）

9.2.1. 監査チームの力量の基準

監査チームの全ての監査員に対する力量の要求事項は、品質マネジメントシステムの資格基準及び監査員の個人的資質（例えば、機転、外交手腕、効果的な意志伝達能力など）に基づくべきである。

チーム全体としての力量は、監査範囲を包含するのに適していなければならない。特に次の事項を満たすべきである。

- a) 監査チームは、次に関する力量（即ち、訓練及び知識／経験）を有するべきである：
 - i) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する評価及びそれが有効に実施されているか否かの判断
 - ii) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステム要求事項に特有な、規則及び適用される規格についての理解
 - iii) 製造されている機器の用途及びそれに付随するリスク
 - iv) 設計、製造工程及びそれに用いられる技術の評価
- b) 力量は、監査チーム全体として備えていなければならないが、必ずしも個々のメンバーが備えていなくてもよい。製造業者の品質マネジメントシステムを評価するに当って、監査チームには監査範囲に関連する工程及び技術の専門家を含めてもよいが、これらの専門家は、理想的には、9.2.1 (a) の要求事項を満たしているべきである。監査機関によって認定されている専門家であって、監査員としての資格がない者は、監査員の監督の下で、その専門知識に関連するプロセスのみを評価すべきである。

代案として、監査チームの構成員には、これらのプロセス及び技術に関連する追加の訓練及び／又は専門知識を付与してもよい（例えば、環境制御の達成及び滅菌工程のバリデーション）。

- c) 主任監査員は、チーム構成員がそれぞれの業務を遂行するに当って、適切な力量が効果的かつ公正に付与されるように計画し、チーム構成員を指揮する力量を備えていなければならない。

9.2.2. 監査チームの力量の記録

監査機関は、所属する監査員の力量を立証する記録を維持しなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 7.4 参照）

9.2.3. 監査員の資格、訓練及び経験

監査の基本的技能に加え（9.2.1）、医療機器製造業者を監査するために特に要求される力量は、次に示す資格及び一つ以上の訓練又は経験などの要素の組み合わせを含む、様々な手段を通して達成できる。

- a) 資格：監査員の資格は、次の1つ以上である場合が多い：
- i) 生物学又は微生物学
 - ii) 化学又は生化学
 - iii) コンピュータ及びソフトウェア技術
 - iv) 電気工学、機械工学又は生体工学
 - v) 人間生理学
 - vi) 医学
 - vii) 薬学
 - viii) 物理学又は生体物理学
- b) 訓練：技術的な資格を有するスタッフを養成するために、次の中から特別なプログラムを設定してもよい。
- i) 規制要求事項及び関連する法律／政省令／規則などの理解
 - ii) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査
 - iii) 設計及び製造プロセス並びにそれらに含まれている技術の理解
 - iv) 医療機器の用途に関する安全性の側面

- c) 経験：監査員の経験は次の場合が多い：
- i) 研究及び開発、製造など密接に関連する産業及び職場に勤務していたことがある
 - ii) 機器の技術の応用分野、医療サービスにおける及び患者に機器を使用する職場に勤務していたことがある
 - iii) 関連する国家規格又は国際規格への適合に関する機器の検査業務に従事していたことがある
 - iv) 機器の性能検査、評価試験又は治験に従事していたことがある

これらの力量は、機器の製造法、機器の動作及び機器の使用法から生じる、監査される品質マネジメントシステムに関連する安全性及び性能の側面を扱う道具とみなされる。

9.3. アウトソーシング

監査機関には、（その監査機関に代って監査活動の一部を行うために他の監査機関と委託契約を結ぶ）アウトソーシングの条件を記述するプロセスを持たなければならない。（ISO/IEC 17021:2006 セクション 7.5 参照）

監査機関は、認証に関する決定をアウトソースしてはならない。

10. 監査プロセス

10.1. 監査の目的及び適用範囲

監査の目的及び範囲は、規制要求事項によって許容されているように、明確に規定し、文書化すべきであり、監査の初期の計画段階で、製造業者及び／又は被監査者と合意すべきである。しかし、監査所見に基づいて、監査範囲及び目的を変更してもよい。（ISO 19011:2002 セクション 6.2.2 参照）

10.1.1. 監査の目的

監査は、次の目的のために計画される：

- a) 製造業者の品質マネジメントシステムが規制要求事項に適合していることを判定する
- b) 適切な医療機器の規則要求事項のすべてを包含する、規定した品質目標を満たすと云う目的に対して、実施されている品質マネジメントシステムの有効性を判定する
- c) 製造業者が定めた品質マネジメントシステムを監査する（次の注参照）